

第391回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2025年9月29日(月曜日) 15:00~16:40

開催場所:獨協医科大学病院 教育医療棟5階シミュレーション講義室

出席者:仁保誠治、臼井悟、城島輝雄、頼建光、木村美貴、上野恵美、角田孝雄、横山誠、林香君、横堀太郎

1 第390回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2025年8月13日

2 報告事項

- ① 迅速審査(0件)
- ② 終了報告(4件)
- ③ 逸脱報告(13件)
- ④ その他(3件)

3 審議事項

- ① 新規治験(2件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	BMS-986510 (CN0120019)	ブリストルマイヤーズ スクイブ(株)	統合失調症	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1: PANSSスコアは質問をして答えるようなものか。 Q2: ○○はどのような時に設定するのか。 Q3: 生活保護の方は負担軽減費が収入にあたるが問題ないのか。			応答 A1: そうです。30項目あり点数をつけます。 A2: ○○がうまく表現できないときに○○から情報を集め評価します。 A3: 生活保護が切られないように計算していると聞いたことがある。		
2)	Vicadrostat (BI 690517) エンバグリフロジン(1378-	日本ベーリンガーインゲ ルハイム(株)	2型糖尿病, 高血圧及び 心血管疾患を有する患者	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1: 除外基準に○○等あるが○○の記載がないが大丈夫なのか。 Q2: 来院間隔が長く○○する治験薬だが手帳みたいなものを使うのか。			応答 A1: 確認します。 A2: CRCが管理すると思うが確認します。		

② 実施中の治験(48件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	ABBV-383/Etentamig (M24-555)	アッヴィ合同会社	多発性骨髄腫	I / II 相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書事務的変更レターの作成、治験薬概要書改訂 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認
2)	ABT-494/Upadacitinib (M24-601)	アッヴィ合同会社	アトピー性皮膚炎	IIIb/IV相	添付文書改訂の適否	承認
3)	ABT-494/Upadacitinib (M25-145)	アッヴィ合同会社	アトピー性皮膚炎	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 リンヴォック錠添付文書改訂、被験者募集に関する資料作成、 院内での被験者募集に関する申請書改訂、予定される治験費用 に関する資料改訂、費用に関する覚書の変更覚書柵瀬の適 否	承認
4)	AK1910	旭化成ファーマ(株)	全身性エリテマトーデス	I 相	治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂 院内での被験者募集に関する申請書改訂、治験ポスター作成、 物品貸与に関する覚書作成の適否	承認
5)	AMG407 (20200346)	アムジェン(株)	小児乾癬	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
6)	AMG451 (20210146)	協和キリン(株)	アトピー性皮膚炎	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改訂、治験実施計画書補遺改訂、 説明同意文書改訂、治験参加カード改訂の適否	承認
7)	AMG552 (20210099)	アムジェン(株)	非公開	I b/ II 相	安全性情報に基づく治験継続の適否	非公開
8)	AMG757 / Tarlatamab (20210016)	アムジェン(株)	肺癌	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、 治験薬概要書改訂の適否	承認
9)	BB2121 (BB2121-EAP-001)	Bristol・マイヤーズ スクイブ(株)	多発性骨髄腫	—	安全性情報に基づく治験継続の適否、説明同意文書改訂、 治験実施計画書Administrative Letter作成の適否	承認
10)	BGB-A1217/BGB-A317 (AdvanTIG-302)	BeiGene	非小細胞肺癌	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
11)	BLU-5937 (BUS-P2-02)	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	慢性咳嗽	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改訂、治験実施計画補遺改訂、 治験参加カード改訂の適否	承認
12)	BMS-986165 (IM011247)	Bristol・マイヤーズス クイブ(株)	全身性エリテマトーデス	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 患者向け服用方法に関する説明書改訂、継続審査の適否	承認
13)	BMS-986165 (IM0111069)	Bristol・マイヤーズス クイブ(株)	シェーグレン症候群	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認

14)	dMD-003 (dMD00303)	持田製薬(株)	転移性肝臓癌	-	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂の適否	承認
15)	DS-1062a (DS1062-A-U303)	第一三共(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
16)	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
17)	GGL	KMバイオロジクス (株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、 多巣性運動ニューロパチー	Ⅲ相	治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂の適否	承認
18)	HLX10 / Serplulimab (HLX10-005-SCLC301J P)	シミック(株)	小細胞肺癌	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験分担医師変更の適否	承認
19)	JCAR071 (JCAR017-EPA-001)	KMバイオロジクス (株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、 多巣性運動ニューロパチー	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
20)	JNJ-77242113 (77242113PSA3002)	ヤンセンファーマ(株)	乾癬性関節炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改訂、治験薬概要書補遺作成、 説明同意文書改訂、同意撤回書作成、リーフレット作成の適否	承認
21)	JNJ-77242113 (77242113PSO3005)	ヤンセンファーマ(株)	膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験薬概要書改訂の適否	承認
22)	JNJ-80202135 (80202135CDP3001)	ヤンセンファーマ(株)	慢性炎症性脱髄性多発根 神経炎	Ⅱ/Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
23)	JNJ-80202135_SC (80202135SJS3001)	ヤンセンファーマ(株)	シェーグレン症候群	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 説明同意文書改訂、説明文書補遺作成、治験薬概要書改訂 eCOA Screen report作成、Clario eCOA被験者ガイド改訂 契約内容変更に関する覚書作成、ポイント算出表改訂 予定される治験費用に関する資料改訂の適否	承認
24)	KY1005 (KY1005-CT06)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅱb相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂、 契約内容変更に関する覚書作成、費用に関する覚書作成、 予定される治験費用に関する資料作成の適否	承認
25)	MAA868	Fortrea Japan(株)	心房細動	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
26)	MK-2870 (007)	MSD(株)	肺癌	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 キイトルーダ添付文書改訂の適否、継続審査の適否	承認
27)	MK-6194	MSD(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
28)	NT201(NT201P-301)	帝人ファーマ(株)	痙縮	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
29)	RO5072759(WA43380)	中外製薬(株)	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認

30)	SAR445229(EFC17599)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、アセント文書改訂 治験薬概要書改訂の適否	承認
31)	SAR445229(EFC17560)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験薬概要書改訂の適否	承認
32)	SAR445229(EFC17561)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験薬概要書改訂の適否	承認
33)	SAR445229(EFC17600)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験薬概要書改訂の適否	承認
34)	SAR445229(LTS17789)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
35)	SCC244 (SCC244-G303)	海和製薬(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 契約内容変更に関する覚書作成、タキソテール添付文書改訂 比較対照薬に関するレター作成、 予定される治験費用に関する改訂の適否	承認
36)	STNM01 (TME-003)	(株)TMEセラピューテクス	膀胱癌	Ⅲ相	治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂 説明同意文書改訂の適否、継続審査の適否	承認
37)	TAS6417, SCC244, TAS-1 16, AB680(10069020)	大鵬薬品工業(株)	非小細胞肺癌	I相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験薬概要書改訂、説明同意文書改訂、 治験分担医師変更の適否	承認
38)	V940(009)	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 キイトルーダ添付文書改訂、アリムタ添付文書改訂、 ゲムシタビン添付文書改訂の適否	承認
39)	Astegolimab (RO7187807)	Fortrea Japan(株)	慢性閉塞性肺疾患	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
40)	Bimekizumab (PSO021)	ユーシービージャパン (株)	尋常性乾癬	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
41)	Dexpramipexole (AR-DEX-22-01)	パレクセルインターナ ショナル(株)	好酸球性喘息	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
42)	Lunsekimig/SAR443765 (DRI18252)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅱb相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
43)	M525101-41 nemolizumab	マルホ(株)	慢性掻痒症	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
44)	テゼベルマブ (D518C00016)	アストラゼネカ(株)	気管支喘息	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
45)	Cellm-001	医師主導治験	膠芽腫	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 セントラルモニタリング報告書の適否	承認

46)	IDEC-C2B8 (JSKDC12)	医師主導治験	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 継続審査の適否	承認
47)	EP-01 (EPSILON IE)	医師主導治験	難治性てんかん	—	治験分担医師変更、付保証明書更新の適否 モニタリング報告書の適否	承認
48)	NPC-12 (SR0146)	医師主導治験	後天性慢性赤芽球癆	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改訂の適否	承認

③ 製造販売後調査(2件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	トロデルビ点滴静注用	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳腺科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	サルグマリン吸入用	ノーベルファーマ(株)	呼吸器・アレルギー内科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)